



Material
Didáctico
para Estudiantes

GUÍA DE TRABAJOS PRÁCTICOS:
Curso Técnicas de
Esterilización I

FQByF



Universidad Nacional
de San Luis

Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia

SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES

Guías de Trabajos Prácticos:
CURSO TÉCNICAS DE ESTERILIZACIÓN I

Dra. Lorena Sombra
Farm. Manuel Solari

FACULTAD DE QUÍMICA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN LUIS

2020

Decana

Dra. Mercedes Edith CAMPDERRÓS

Vice Decana

Dra. Lucía Beatriz FUENTES

Secretaria académica

Dra. Estela Isabel GASULL

Comisión de la Serie Didáctica

Coordinadora

Dra. María Cristina ALMANDOZ

Integrantes

Departamento de Bioquímica
y Ciencias Biológicas

Dra. Susana I. SÁNCHEZ

Dra. Verónica P. FILIPPA

Departamento de Farmacia

Dr. Luis A. DEL VITTO

Dra. Alejandra O. MARIA

Departamento de Química

Dra. Yamina A. DÁVILA

Dra. María de los Ángeles ÁLVAREZ

SUMARIO

La publicación periódica Serie Didáctica ha sido creada en el ámbito de la Facultad de Química, Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (Ordenanza N° 008/07-CD) con el fin de proporcionar material de estudio a los estudiantes de las Carreras de grado impartidas en la Facultad.

Actualmente, la SERIE DIDÁCTICA: MATERIAL DIDÁCTICO PARA ESTUDIANTES (Resolución N° 269/16) ofrece guías de Trabajos Prácticos de Laboratorio y de campo, guías de resolución de problemas, material teórico, propuestas de estudios dirigidos y comprensión de textos, entre otros materiales, elaborados por el cuerpo docente de las diferentes Áreas de Integración Curricular de la Facultad. Estas producciones didácticas significan un aporte para cubrir necesidades académicas acorde al enfoque de cada asignatura o que no se encuentran habitualmente en bibliografía específica. Las mismas están disponibles en la página de la UNSL (<http://www.fqbf.unsl.edu.ar/mda.html>) lo que facilita la accesibilidad por parte de los estudiantes, docentes y comunidad educativa en general, garantizando la calidad de la visualización y la amplia difusión del material publicado en este sitio. De igual modo, la Serie Didáctica realiza una extensión invitando a docentes y alumnos de diferentes niveles educativos a participar, crear, producir y utilizar este espacio fomentando así el vínculo entre esta Institución y la comunidad.

En nuestra opinión, es de vital importancia producir y compartir el conocimiento con los estudiantes y la sociedad. De este modo, se tiende a facilitar los procesos de enseñanza y de aprendizaje y la transmisión de una idea directriz de conducta humana y científica, fortaleciendo los vínculos entre docentes-alumnos-conocimientos y sociedad.

Dado que la presente SERIE DIDÁCTICA resulta de la participación de numerosos actores, ante los posibles errores humanos y cambios en la ciencia, ni los editores ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación del material didáctico garantizan íntegramente que la información sea precisa o completa.

PRESENTACION DEL CURSO TECNICAS DE ESTERILIZACION I PARA LA
TECNICATURA UNIVERSITARIA EN ESTERILIZACION

El presente documento está dirigido a los estudiantes de Técnicas de Esterilización I, de la carrera Tecnicatura en Esterilización. Ésta asignatura se dicta en el 3º año de la carrera (Plan de estudios 12/12) y en 2º año de la carrera (Plan de estudios 11/18), con un crédito horario total de 90 hs.

En esta guía los estudiantes encontrarán la información necesaria para realizar las actividades prácticas de laboratorio y de aula que se van a desarrollar durante el cursado de la asignatura. Este curso tiene como objetivo capacitar a los estudiantes en el acondicionamiento previo al proceso de esterilización de material textil de barrera y de otros materiales de curación o cobertura, así como de dispositivos biomédicos, componentes de dispositivos médicos, instrumental y otros. Así como también adquirir conocimientos mínimos sobre la central de esterilización, limpieza, desinfección y empaquetamiento del material.

Como condición para el cursado, las correlativas de la presente asignatura son:

Materia	Para	Condición
FISICA	Cursar	Regular
MICROBIOLOGIA	Cursar	Regular
FISICA	Rendir	Aprobada
MICROBIOLOGIA	Rendir	Aprobada

El equipo de la asignatura que trabajó en la elaboración del presente documento, está constituido por los siguientes docentes:

- Dra. Lorena Sombra, Prof. Adjunto.
- Farm. Manuel Solari, Jefe de Trabajos Prácticos.

INDICE GENERAL

	Páginas
Normas de seguridad	IV
TRABAJOS PRACTICOS DE AULA	
Trabajo Práctico de Aula 1: Central de Esterilización	2
Objetivos	2
Actividades a realizar	2
Bibliografía	2
Trabajo Práctico de Aula 2: Desinfección	3
Objetivos	3
Actividades a realizar	3
Bibliografía	4
Trabajo Práctico de Aula 3: Instrumental quirúrgico	5
Objetivos	5
Actividades a realizar	5
Bibliografía	7
TRABAJOS PRACTICOS DE LABORATORIO	
Trabajo Práctico de Laboratorio 1: Limpieza del material	9
Objetivos	9
Materiales	9
Introducción teórica	9
Actividades a realizar	14
Bibliografía	15
Trabajo Práctico de Laboratorio 2: Empaque del material	16
Objetivos	16
Materiales	16
Introducción teórica	16
Actividades a realizar	27
Bibliografía	27

NORMAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE PRACTICAS PROFESIONALES

Normas de conducta Personal en el Laboratorio

1. El estudiante deberá contar con la explicación y la técnica del Trabajo Práctico que realizará antes de ingresar al laboratorio.
2. Al realizar una experiencia en el laboratorio es indispensable el uso de guardapolvo, guantes de látex, barbijo y cofia.
3. En el laboratorio está prohibido: beber, comer, fumar.
4. Mientras está en el laboratorio lavarse periódicamente las manos.
5. No probar jamás un compuesto químico o tóxico o de propiedades desconocidas.
6. Informar de cualquier accidente por más pequeño que sea al responsable del laboratorio.
7. Para el uso de distintos instrumentos se deberá tener conocimiento y acceso a los manuales de procedimiento.
8. En el laboratorio se debe proceder en forma cuidadosa y con conocimiento acerca de los materiales a utilizar.
9. Al finalizar la experiencia dejar todo el material lavado, seco y ordenado sobre la mesada limpia.

Normas sobre el Procedimiento General en el Laboratorio

1. Al utilizar material de vidrio es necesario comprobar su perfecto estado. Descartar aquel material sucio, trizado o roto. Recoger el material roto y entregarlo al responsable del laboratorio.
2. Se deben seguir las normas de calentamiento cuando se utiliza fuego directo de muestras de ensayo, vasos, etc. para evitar proyecciones sobre uno mismo u otra persona.
3. Los productos inflamables (alcohol, éter, etc.) no deben estar cerca de las fuentes de calor. Si se deben calentar recipientes con estos productos se harán al baño maría.

4. Si se trabaja con sustancias que emiten vapores tóxicos es preciso contar con buena ventilación o hacerlo bajo campana.

Norma para desechos de residuos

Se deben descartar los residuos sólidos, gasas, algodones, guantes y papeles en el recipiente adecuado.

TRABAJOS PRACTICOS DE AULA

TRABAJO PRACTICO DE AULA N° 1: CENTRAL DE ESTRILIZACION (CE)

1.1. Objetivos

- Adquirir los conocimientos mínimos sobre la CE: secciones, organización y requisitos edilicios.
- Debatir acerca de los temas propuestos en este Trabajo Práctico de Aula a fin de poder profundizar el aprendizaje del mismo.

1.2. Actividades a realizar

1.2.1. Responda el siguiente cuestionario utilizando la bibliografía sugerida o material de apoyo de su elección:

- 1) ¿Qué es una CE? ¿Cuál es su función y qué importancia tiene el adecuado funcionamiento de la misma?.
- 2) ¿Cómo se organiza una CE?. Describa detalladamente.
- 3) ¿Cuáles son los requerimientos edilicios de una CE?.
- 4) ¿Cómo es el flujo del material en la CE?. Describa.
- 5) ¿Cómo es el flujo del personal en la CE?. Describa.
- 6) Diseñe y esquematice una CE de acuerdo a todo lo respondido anteriormente.

1.2.2. Realizar una mesa redonda de debate sobre lo respondido en la actividad 1.2.1.

1.3. Bibliografía sugerida

- Acosta-Gnass, S., & De Andrade Stempliuk, V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud*.

TRABAJO PRACTICO DE AULA N° 2: DESINFECCION

1.1. Objetivos

- Adquirir los conocimientos mínimos respecto al proceso de desinfección de dispositivos y materiales.
- Debatir acerca de los temas propuestos en este Trabajo Práctico de Aula a fin de poder profundizar el aprendizaje del mismo.

1.2. Actividades a realizar

1.2.1. Responda el siguiente cuestionario utilizando la bibliografía sugerida o material de apoyo de su elección:

- 1) Defina el concepto de Desinfección. ¿Cuál es la diferencia con el proceso de Esterilización?.
- 2) ¿Qué factores influyen en el proceso de desinfección?. Explique.
- 3) Clasifique los materiales de acuerdo a la clasificación de Spaulding.
- 4) Complete el siguiente cuadro, de acuerdo al poder microbicida de los desinfectantes químicos:

	Desinfectante de ALTO NIVEL	Desinfectante de NIVEL MEDIO	Desinfectante de BAJO NIVEL
Poder microbicida			
Materiales que se pueden desinfectar			
Sustancias químicas de este grupo			

5) Completar el siguiente cuadro sobre desinfectantes químicos:

	Mecanismo de acción	Espectro	Indicaciones de uso	Concentración	Ventajas	Desventajas
Ortoftaldehído						
Glutaraldehído						
Compuestos clorados						
Formaldehído						
Peróxido de hidrógeno						
Ácido peracético						
Compuestos Fenólicos						
Amonios cuaternarios						

6) Ortoftaldehído, Glutaraldehído y Formaldehído son compuestos con similitudes estructurales. ¿Qué diferencias encuentra entre ellos respecto de su acción como desinfectantes? ¿Cuál recomienda usar en cuanto a la relación efectividad/toxicidad?.

1.2.2. Realizar una mesa redonda de debate sobre lo respondido en la actividad 1.2.1.

1.3. Bibliografía sugerida

- Acosta-Gnass, S., & De Andrade Stempluk, V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud*.
- Olmedo, C. (2019). *Manual de prácticas de trabajo seguro en el tratamiento del instrumental odontológico*.

TRABAJO PRACTICO DE AULA N° 3: INSTRUMENTAL QUIRURGICO

1.1. Objetivos

- Adquirir los conocimientos mínimos respecto al proceso de desinfección de dispositivos y materiales.
- Debatir acerca de los temas propuestos en este Trabajo Práctico de Aula a fin de poder profundizar el aprendizaje del mismo.

1.2. Actividades a realizar

1.2.1. Responda el siguiente cuestionario utilizando la bibliografía sugerida o material de apoyo de su elección:

1) Respecto a las partes del instrumental quirúrgico: completar en la figura según indique la flecha.

Figura 1: Tijeras

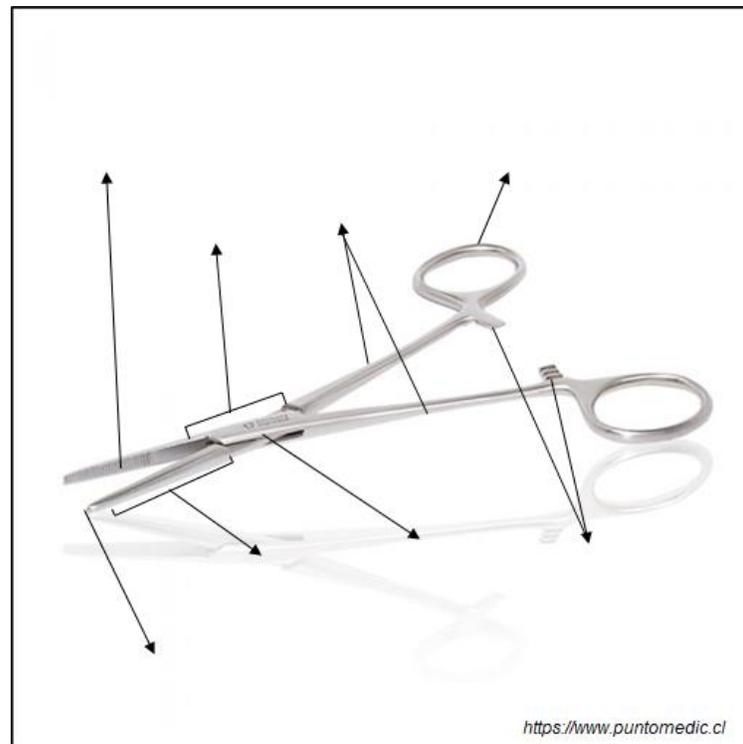
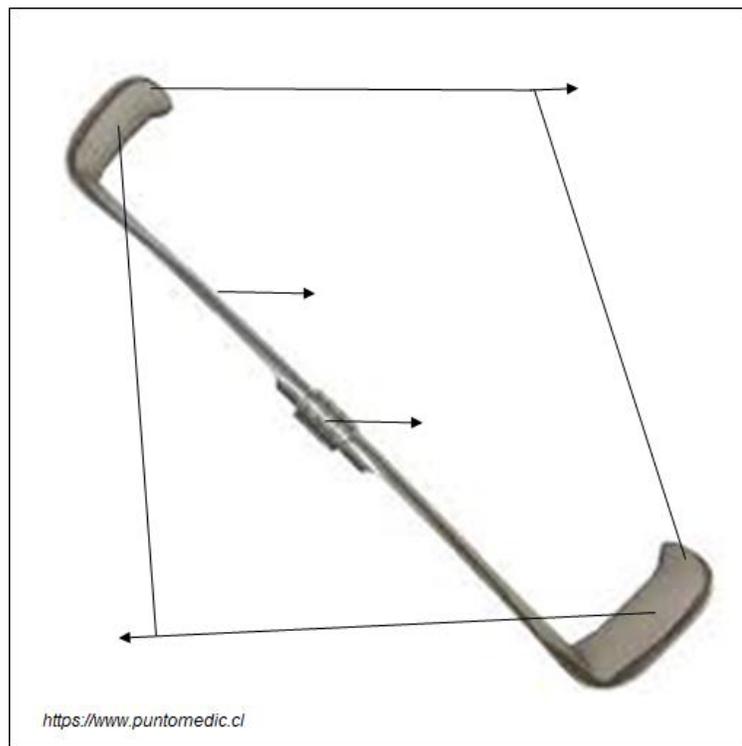


Figura 2: Pinzas



Figura 3: Separador doble.



2) ¿Cómo se clasifican los instrumentos utilizados en procesos quirúrgicos?.

3) Averigüe y recomiende si corresponde o no realizar un proceso de limpieza y desinfección de los siguientes instrumentos, y describa como realizaría dichos procesos:

- PINZAS DE HALSTEAD.
- TIJERAS PARA VENDAJES DE LISTER
- HOJAS DE BISTURÍ.
- PINZAS DE DISECCIÓN DE ADSON CON DIENTES.
- PINZAS QUITAGRAPAS.
- LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO.

1.2.2. Realizar una mesa redonda de debate sobre lo respondido en la actividad 1.2.1.

1.3. Bibliografía sugerida

- Nemitz, R. (2019). *Surgical instrumentation: an interactive approach*. St. Louis: Elsevier.
- Olmedo, C. (2019). *Manual de prácticas de trabajo seguro en el tratamiento del instrumental odontológico*.
- Cafasso, J. (1993). *Seguridad en el quirófano*.

TRABAJOS PRACTICOS DE LABORATORIO

TRABAJO PRACTICO DE LABORATORIO N° 1: LIMPIEZA DEL MATERIAL

1.1. Objetivos

- Comprender los contenidos mínimos en relación a los conceptos de limpieza del material.
- Adquirir las técnicas de limpieza de manos y limpieza de instrumentos.

1.2. Materiales

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| - Solución hidroalcohólica | - Material a limpiar |
| - Jabón | - Agua destilada |
| - Detergente enzimático | - Bacha |
| - Baño Sonicador | - Cepillo de cerdas blandas |
| - Paño de papel | |

1.3. Introducción Teórica

Se denomina Limpieza al conjunto de operaciones que permiten eliminar la suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asienta. Por otro lado, la desinfección es un proceso que incluye un conjunto de operaciones que tienen como objetivo la reducción temporal del número de microorganismos vivos y la destrucción de los patógenos y alterantes. Sin embargo, únicamente con la esterilización se obtendrá un medio completamente exento de gérmenes.

Cuando hablamos de materiales que ingresan para ser esterilizados, el proceso comienza por el área de limpieza y descontaminación del material (área sucia). El objetivo de esta primera etapa es reducir la carga microbiana y la materia orgánica de los instrumentos y dispositivos médicos que ingresan.

Limpieza de manos:

Una medida importante para disminuir la contaminación microbiana ambiental, consiste en que el personal cumpla con los requisitos higiénicos adecuados a la función que realiza. El lavado de manos es un método muy simple y efectivo para detener la diseminación de las infecciones.

El personal debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Retirar anillos y pulseras de sus manos.
- Las uñas deben estar cortas y sin esmalte.
- Las mangas de la ropa o de los uniformes deben ser cortas.

Las manos deben lavarse con jabón común o con solución alcohólica, si no están visiblemente sucias, en las siguientes ocasiones:

1. Al entrar y salir del trabajo.
2. Al contactar con material contaminado, aunque se hayan utilizado guantes o manoplas.
3. Antes y después de preparar instrumental.
4. Antes y después de comer o beber.
5. Antes y después de ir al baño.
6. Después de quitarse los guantes.
7. Al pasar de un área a otra de la Central de Esterilización.

Técnica de Lavado de manos con jabón

1. Mojar las manos con suficiente y abundante agua si se usará jabón líquido. De utilizarse jabón en barra, tomarlo con las manos secas.
2. Aplicar suficiente jabón.
3. Frotar las palmas de las manos circularmente.
4. Frotar palma con palma con los dedos intercalados.
5. Frotar la palma sobre el dorso de la mano.
6. Entrelazar las manos y frotar los dorsos de los dedos.
7. Frotar el pulgar abrazándolo con la mano.

8. Frotar las yemas de los dedos sobre la palma circularmente.
9. Enjuagar con abundante agua. Evitar el uso de agua caliente, porque incrementa el riesgo de dermatitis.
10. Secar las manos con toalla de papel.
11. Cerrar el grifo con la misma toalla de papel.

Higiene de manos con solución alcohólica

1. Aplicar una dosis de solución alcohólica.
2. Distribuir la por toda la superficie de las manos y dedos.
3. Friccionar hasta que la piel de las manos quede seca.
4. La piel de las manos no debe quedar mojada con alcohol; si es así, la asepsia no fue efectiva.

En lugares donde no hay fuentes o suministro de agua, las soluciones alcohólicas están indicadas y alcanzan una acción antiséptica aceptable.

Limpieza de Material

La limpieza debe ser realizada en todo material de uso hospitalario, precediendo al proceso de desinfección o esterilización. La limpieza es un componente esencial en el reprocesamiento del equipo médico. La esterilización nunca podrá ser alcanzada sin una limpieza completa.

Principios generales de limpieza

La suciedad actúa protegiendo a los microorganismos del contacto con agentes letales (desinfectantes, esterilizantes) y reaccionan e inactivan los agentes de limpieza. La limpieza física elimina grandes cantidades de organismos asociados con la suciedad. Las prácticas de limpieza seguras son importantes para reducir la carga microbiana de las superficies de los equipos y dispositivos médicos. Siempre ha de tenerse en cuenta las recomendaciones del

fabricante cuando se limpian los equipos. Un requisito necesario para la limpieza es que cada objeto sea desarmado completamente antes de iniciar la misma.

Para el lavado del material se utiliza agua blanda, es decir, aquella que no contiene minerales o sólo posee una pequeña cantidad de ellos. El agua blanda y en especial el agua desmineralizada o destilada no causa depósitos de calcio y es recomendada para la limpieza de materiales.

Productos limpiadores

No hay un único agente limpiador que remueva todo tipo de suciedad. La suciedad incluye una variedad de ingredientes: solubles en agua, insolubles en agua, orgánicos e inorgánicos.

Un producto limpiador debe realizar las siguientes tareas:

- Emulsificación de las grasas: es el proceso en el cual las grasas son suspendidas en el agua.
- Saponificación de las grasas: es el proceso mediante el cual las grasas se solubilizan en agua.
- Surfactación: es el proceso en el cual la tensión superficial del agua es reducida para permitir mayor penetración en la suciedad.
- Dispersión (defloculación): es la ruptura de los agregados de suciedad en pequeñas partículas.
- Suspensión: es el proceso de mantener las partículas insolubles suspendidas en el agua.
- Peptización: es la ruptura de las proteínas.
- Ablandamiento del agua: es la remoción de los iones calcio y magnesio manteniéndolos insolubles, usando agentes inorgánicos (secuestración) o agentes orgánicos (quelación). Estos agentes, a veces, deben ser añadidos al producto.

Pasos en el proceso de limpieza de los materiales:

1. Recepción: A través de una ventana de paso, se recibirán los materiales e instrumentales que deben ser verificados en número, estado, procedencia y que deberán anotarse en el registro respectivo. Para esta recepción el personal usará Equipo de Protección Personal (EPP), como guantes gruesos, delantal plástico, etc., teniendo mucho cuidado de evitar caídas o derrames. El traslado del material entre los diferentes servicios o áreas, debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las normas de bioseguridad necesarias sin dejar de lado que el coche de transporte deberá utilizarse sólo para el transporte de material sucio o contaminado.

2. Clasificación: Después de realizar la recepción del material, éste será clasificado de acuerdo al tipo de material, que puede ser: metálico (acero inoxidable, idealmente), polietileno, goma, plástico o vidrio.

3. Prelavado o descontaminación: método físico destinado a reducir el número de microorganismos (biocarga) de un objeto inanimado, dejándolo seguro para su manipulación. Es importante mencionar que el prelavado o descontaminación es una de las principales tareas dentro de la limpieza de los artículos y antecede a cualquier otra tarea con ese fin. Los materiales deben ser totalmente desensamblados. Se procederá al prelavado manual del instrumental o equipos, sumergiendo los mismos en una solución de detergente enzimático al 0,8% (ver recomendación del fabricante) en agua corriente, cuya temperatura no sea superior a 45°C. Se recomienda un mínimo de 1 minuto en remojo. Los materiales de acero, no inoxidables, al carbono, como así también los materiales cromados que hayan perdido su integridad (aún pequeñas erosiones) no deben estar expuestos al detergente enzimático más de 5 minutos para prevenir la corrosión.

4. Lavado manual: Verter solución de detergente enzimático diluido (según recomendación del fabricante) a través de todos los canales. Con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), o paño suave y agua a temperatura entre 40-50°C, se limpiarán mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos. El cepillado debe realizarse debajo del nivel del agua.

Si se realiza fuera del nivel del agua crearan aerosoles que contienen microorganismos peligrosos para el operador. Se debe tener la precaución de no salpicar el ambiente físico u otras personas mientras se realiza el lavado. Se llega al enjuague sólo cuando se cuenta con la seguridad de haber removido toda la suciedad. Realizar el último enjuague del material con agua

blanda para garantizar que todos los residuos de sal fueron quitados evitando que el material se dañe.

5. Limpieza mecánica:

Equipos para limpieza mecánica:

- Lavador ultrasónico
- Lavador-desinfectador

6. Enjuague exhaustivo con agua.

7. Enjuague con alcohol: Se recomienda enjuagar el material con alcohol puro (96°), en especial los equipos huecos, tubuladuras, corrugados, etc. El propósito de este enjuague es aumentar la velocidad de secado.

8. Secado: El secado del instrumental, de los equipos y de otros artículos de uso hospitalario, constituye parte fundamental durante el proceso de limpieza. Es muy importante secar los instrumentos inmediatamente luego del enjuague, para evitar la contaminación posterior.

Para realizarlo, es necesario tener en cuenta el grado de humedad de los artículos, ya que podría interferir en los procesos de desinfección o esterilización. El secado puede ser manual (con un paño o aire comprimido) o automático.

9. Lubricación: El lubricante es una solución utilizada para la protección del instrumental. No debe ser aceitoso, pegajoso, ni tóxico, sino soluble en agua. Después de la limpieza, los instrumentos pueden manifestar rigidez y dificultad en el manejo así como también pueden presentar manchas u otros eventos, por lo que es importante la lubricación después de la limpieza y antes de la esterilización. Se realiza sólo para el instrumental quirúrgico. El uso del lubricante es el primer paso del mantenimiento preventivo en los instrumentales.

1.4. Actividades a realizar

1.4.1. Lavado de manos

De acuerdo a la técnica, realizar el lavado de manos pertinente:

- 1) Higiene de manos con jabón.

2) Higiene de manos con solución hidroalcohólica.

1.4.2. Limpieza del instrumental

Realizar la limpieza del material sucio, utilizando la técnica de ultrasonido.

1. Recepción.

2. Clasificación del material a limpiar.

3. Prelavado o descontaminación: Sumergir en agua corriente (tiempo entre 1 y 3 minutos) el material en un solución de detergente enzimático al 0,8%, cuya temperatura no sea superior a 45°C.

4. Lavado manual: Se limpiarán mecánicamente todas las superficies de los dispositivos médicos, teniendo la precaución de hacer pasar la solución de detergente enzimático diluido a través de todos los canales. Se limpiará con un cepillo de cerdas blandas (no de metal), o paño suave y agua a temperatura entre 40-50°C.

5. Limpieza mecánica: Colocar el baño ultrasónico por 3 minutos.

6. Enjuague exhaustivo con agua.

7. Enjuague con alcohol.

8. Secado del material con un paño.

9. Lubricación

1.5. Bibliografía

- Acosta-Gnass, S., & De Andrade Stempliuk, V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud*.
- Olmedo, C. (2019). *Manual de prácticas de trabajo seguro en el tratamiento del instrumental odontológico*.

TRABAJO PRACTICO DE LABORATORIO N° 2: EMPAQUE DEL MATERIAL

1.1. Objetivos

- Comprender los contenidos mínimos en relación al adecuado empaque del material.
- Adquirir la técnica del empackado del material.

1.2. Materiales

- Materiales a empackar: Gasas, ropa de cama.
- Papel Kraft
- Tela (100% algodón)

1.3. Introducción Teórica

Los objetos que son esterilizados y después almacenados, tales como instrumental, campos, accesorios o equipos, deben estar envueltos. El propósito de cualquier sistema de envoltorio es el de contener estos objetos y protegerlos de la contaminación por suciedad, polvo y microorganismos. El paquete debe preservar la esterilidad de su contenido hasta el momento de su apertura, momento a partir del cual será utilizado en área estéril. Algunos materiales se someten a desinfección de alto nivel y se almacenan para su utilización posterior, como por ejemplo: laringoscopios y máscaras de anestesia. Estos materiales deben ser guardados, después del proceso de desinfección, en una bolsa plástica simple para evitar su recontaminación. El material de envoltorio seleccionado y usado debe mantener la esterilidad del contenido del paquete después de la esterilización. El armado y acondicionamiento de los paquetes debe ser hecho de tal modo que el proceso de esterilización sea efectivo (ej., el esterilizante [óxido de etileno, vapor o calor seco] debe tener la capacidad de penetrar el paquete y ponerse en contacto con el objeto a ser esterilizado). Los objetos deben estar envueltos de tal manera que el envoltorio que los contiene pueda ser abierto y su contenido extraído sin contaminaciones, y con máxima conveniencia para el usuario.

El armado y contenido de un paquete debe responder a la necesidad de uso, facilidad de uso y seguridad de procedimiento. Un paquete deberá contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación. Un paquete debe ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.

Materiales de empaque

Factores a tener en cuenta al seleccionar el material de empaque:

- Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.
- Debe ser adecuado para el método de esterilización usado, debe permitir la penetración del agente esterilizante.
- Debe ser una barrera biológica confiable, y no ser un vehículo bacteriano.
- Debe ser durable.
- Debe ser eficiente al usar.
- Debe ser a prueba de integridad.
- Debe ser resistente a la abrasión, rotura y humedad.
- Repelente al agua.
- Debe ser resistente a los líquidos.
- Debe ser fácil de abrir.
- Debe ser flexible.
- Debe estar libre de perforaciones, aún las más pequeñas.
- Deben estar libre de toxinas o colorantes, no desprender pelusas o fibras.
- Que no reaccione con el agente esterilizante.
- Debe ser permeable al agente esterilizante.
- Que no reaccione con el material que se empacará.
- No desprender olor.
- Debe ser económico y disponible.

Se debe desterrar el uso de:

- Tambores metálicos.
- Papel de diario.
- Envoltorios de material reciclado.

Materiales usados e indicaciones:

Se debe seleccionar el tipo de envoltorio según el método de esterilización requerido. Los empaques de esterilización se clasifican de acuerdo a su origen o fabricación en materiales grado médico, grado no médico y contenedores rígidos. Dentro de estos a su vez existen materiales que son desechables y otros reutilizables. El término grado médico es utilizado por la industria de empaques de esterilización para denominar a materiales especialmente diseñados para ese fin y cuya elaboración se encuentra estandarizada. Este tipo de empaques tiene una porosidad controlada de no mayor a 0,5 micrones y repelencia al agua. En los empaques que no son grado médico, su elaboración no está estandarizada y pueden no cumplir con las principales características requeridas para asegurar las condiciones de esterilidad de los artículos. Por lo general este tipo de empaques no cuenta con garantía de calidad en lo que se refiere a permeabilidad, resistencia ni porosidad controlada dado que no fueron diseñados específicamente como empaques de esterilización. Por lo anterior, pueden no constituir una barrera adecuada. Se trata de materiales constituidos por fibras naturales tejidas, ya sea celulosa, algodón, lino o una mezcla de algodón y poliéster.

Telas tejidas

Las apropiadas son las de algodón y algodón con poliéster con un recuento de 55 hilos/cm². Se las usa en paquetes pesados que necesitan un embalaje resistente. La tela debe lavarse luego de cada proceso y descartarse en caso de observarse algún agujero.

Indicación del uso: Envoltorios de tela de algodón o algodón-poliéster (140 hebras/pulgada²), en doble envoltura. Es la barrera bacteriana menos efectiva. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar. Envoltorio de tela, tipo "jean" (160 hebras/pulgada²), debe ser usada con doble envoltorio. Puede ser usada para vapor, óxido de etileno. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Tela de barrera (272 a 288 hebras/pulgada²), es resistente a los líquidos, tiene buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. Debe ser lavada, libre de pelusas, e inspeccionada antes de usar.

Las telas tejidas deben ser lavadas entre cada uso para restaurar el contenido de humedad y asegurar las capacidades de filtración de las fibras. Los lavados continuos de los textiles reducen su eficiencia como barrera por lo que el tiempo de almacenaje puede verse reducido. Dado que este tipo de material es susceptible de deteriorarse y sufrir alteraciones producto de su uso, debe ser rigurosamente examinado antes de cada uso y en caso de perforaciones o rasgaduras usar parches adhesivos y no zurcir debido a que se altera la trama permitiendo el paso de partículas. Se debe tener presente que el material textil no es repelente al agua, por lo que se deben extremar las precauciones para evitar su humedad asegurando y protegiendo los empaques con cobertor plástico si van a estar almacenados por un tiempo largo. El cobertor constituye también una protección a la penetración de polvo.

Telas no tejidas

Son una combinación de celulosa más fibras sintéticas o 100% de fibras sintéticas unidas por métodos que no son el tejido tradicional. Se unen por fusión de fibras y resinas con secado posterior. Son descartables, comparándolas con las telas reusables, eliminan el uso del lavadero y la inspección.

Indicación del uso: Telas no tejidas son resistentes a los líquidos, tienen buena penetración al vapor y al óxido de etileno. Pueden retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado.

Papel

Es importante aclarar todos los tipos de papel existentes y cuáles son los apropiados para el proceso de esterilización.

Papel Kraft: blanco puro monolúcido, fabricado a partir de celulosa. La diferencia con el papel corriente de envolver es que tiene porosidad controlada y su fabricación está estandarizada en cuanto a aditivos, repelencia al agua y resistencia. Es un papel de resistencia mecánica elevada, obtenido de la pasta química de la madera blanqueada. El gramaje aceptado es de 60 a 80 g/m², con una humedad de 8%. Posee una porosidad menor de 0,3 micras, por lo cual resulta ser una buena barrera antimicrobiana en las condiciones adecuadas de almacenamiento. Presenta un

lado áspero (exterior) y uno satinado (interior), de modo que no libera pelusas. El término “papel Kraft” sólo se aplica al material que reúna las características antes mencionadas, certificadas por una agencia reguladora.

Indicaciones del uso: Se recomienda doble envoltorio. Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Es mejor barrera que la muselina. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado.

Papel grado quirúrgico o grado médico: Este es el papel ideal para el proceso de esterilización. La porosidad es controlada y resulta ser de 0,1 micras. Debe tener no menos de 55% de fibras largas y el resto cortas, de celulosa pura. (British Standards 6255:1989).

En su elaboración no se agregan blanqueadores ópticos. El gramaje es de 60 a 65 g/m², su pH es neutro y presenta alta resistencia al desgarrar. Este papel no libera pelusa, pero sí fibras, si al abrir se rompe el papel con la mano. Un gramaje entre 60 y 80 g/m² garantiza la resistencia mecánica. El papel más grueso garantiza el factor de protección contra cualquier entrada de bacterias. Durante la esterilización, sobre todo por vapor, la estructura de las fibras de papel sufre fuertes presiones. Este papel es seguro y estanco a las bacterias después de una única esterilización, pero en las sucesivas, esta capacidad de protección cede.

Indicaciones del uso: Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. No debe ser reusado.

Papel crepe de grado quirúrgico: Fabricado con pasta de celulosa, de porosidad de 0,1 micras, de 60 a 65 g/m², pH neutro. Se utiliza para la confección de paquetes de mayor volumen en reemplazo de las telas. Tiene características de flexibilidad y resistencia que lo hacen adecuado para este uso. Sus características han sido definidas en estándares británicos (BS 6254:1989). Es amoldable, repelente a líquidos, no desprende pelusas, no irrita la piel, es resistente y no tiene memoria.

Indicaciones del uso: Puede ser usado para vapor y óxido de etileno. Se arruga fácilmente. No debe ser reusado, es más utilizado con envoltorio interno de los paquetes.

Papel mixto: Es una combinación de papel grado médico y polímero transparente. Constituye el empaque más común en los servicios de esterilización. Está compuesto por una lámina transparente que permite ver el artículo y una lámina opaca (papel grado médico). Es resistente a la tensión, explosión y rasgado, sellable por calor, de fácil apertura y cuenta con indicadores químicos incorporados. Este material se presenta en forma de mangas adaptables a materiales de distintos tamaños y sobres.

Indicaciones del uso: Es compatible con esterilización en autoclave a vapor, óxido de etileno y vapor de formaldehído.

Contenedores rígidos

Existe una gran variedad de contenedores en el mercado con distintas características y compatibles con diferentes métodos de esterilización. Deben ser usados de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Pueden estar fabricados en aluminio, acero inoxidable, plásticos o plásticos con combinaciones metálicas. Algunos contienen filtros bacterianos y otras válvulas que proveen de biobarrera. Son muy buenos pues no se rompen, no largan fibras, no se contaminan y se trasladan fácilmente.

Contenedores rígidos sin filtro: Son cajas de acero inoxidable, cerradas, que transmiten el calor por conducción. Usados exclusivamente para calor seco.

Contenedores rígidos con filtro: Los contenedores rígidos para ser compatibles con los otros métodos de esterilización deben ser perforados. Algunos de estos contenedores perforados tienen incorporado un filtro que permite utilizarlos sin un empaque exterior. Estos filtros deben ser examinados y reemplazados en forma periódica de acuerdo a las instrucciones del fabricante para asegurar su efectividad. Los contenedores perforados que carecen de filtro incorporado deben ser envueltos externamente con un empaque compatible al método de esterilización seleccionado. Usados para vapor.

Polímeros

Son una barrera absoluta contra los microorganismos y el polvo, por lo tanto el almacenamiento, usando estos materiales como barrera, puede ser muy prolongado. Por ser transparentes, resultan muy cómodos. Existen diversos tipos:

-Polietileno: Por ser un material termolábil, sólo puede ser usado a bajas temperaturas; es útil para óxido de etileno o radiación ionizante. El más adecuado es el polietileno de baja densidad de espesor (0,076 mm). Surge un problema durante su uso ya que es un material impermeable al agua, lo que impide la humectación del material a esterilizar por óxido de etileno (la humedad es factor fundamental para dicho proceso). El ingreso de agua en forma de vapor al paquete a esterilizar por óxido de etileno, se vería solucionado en el caso de usar Pouch, también llamado bolsa pelable o paquete ventana. Consta de un folio y otra cara de papel. Los folios se fabrican en base a petróleo puro como materia prima (no clorado como el caso del PVC) por lo cual

pueden ser incinerados o almacenados, ya que no originan dioxanos o furanos. El folio se comporta de manera neutral para las aguas subterráneas en las vertederas y en el caso de su eliminación térmica no desprende sustancias tóxicas. El folio, es impermeable a los líquidos, aire y gases, por lo tanto también estanco a las bacterias.

Bolsas de film de polietileno grado médico: Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos.

-PVC (*Cloruro de polivinilo*): Material poco aconsejable pues es lábil a la temperatura y a la radiación ionizante, con formación de etilenclorhidrina (sustancia fija no volátil). El PVC absorbe mucho óxido de etileno y lo elimina muy lentamente. Ejemplo: a temperatura ambiente tarda en eliminarlo de 1 a 2 semanas. No es indicado como embalaje para esterilización.

-*Polipropileno y policarbonatos*: Materiales termorresistentes formado por 3 capas fusionadas térmicamente (SMS):

- Spunbond: formado por fibras largas que le provee la fortaleza.
- Meltblown: formado por fibras cortas y desordenadas que le provee la barrera.

Es amoldable, atóxico y repelente al agua.

Indicaciones de uso: Pueden ser usados en esterilización por vapor (resistentes aproximadamente hasta 140°C-150°C). Puede retener la humedad, por eso debe incrementarse el tiempo de secado. El polipropileno es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno.

-*Nylon (poliamida)*: Es estable a la temperatura y permeable al vapor, pero no soporta los vacíos, con lo cual se rompe al ser usado en autoclaves de vapor. No sirve para esterilización por radiación ionizante. Es poco permeable al óxido de etileno. Existe una poliamida que soporta hasta los 180°C y puede ser utilizada por calor seco.

-*Tyvek®*: Es un polímero sintético, compuesto esencialmente por fibras de polietileno en una hoja semejante al papel. Tiene características protectoras excelentes. La estabilidad mecánica es elevada, no desprende fibras en la apertura. La porosidad es controlada para la permeabilidad al aire, óxido de etileno o cualquier otro gas esterilizante. Es resistente a la humedad. Es impermeable al agua y alcohol, puede sellarse con calor y tiene indicador químico incorporado.

La temperatura de termosellado es inferior a 120°C. Un sellado correcto tendrá un aspecto lechoso, no transparente.

Indicaciones del uso: Es el envoltorio de elección para la esterilización con plasma de peróxido de hidrógeno. Compatible con la esterilización por óxido de etileno.

Selección y evaluación de empaques

Se debe contar con procedimientos escritos para la selección de empaques de acuerdo a los métodos de esterilización disponibles en el establecimiento. Antes de incorporar nuevos empaques, se debe hacer evaluación y validación en relación a compatibilidad, facilidad de uso y costo/beneficio de los mismos a nivel local. Debe existir un programa de supervisión continua para evaluar los empaques que verifique la integridad de la capa externa, la integridad de los sellos, la compatibilidad con el método de esterilización, el viraje del indicador químico y la fecha de vencimiento.

Manera de empaquetar

Una técnica adecuada de empaque, brinda una adecuada protección, identificación y mantenimiento de la esterilidad, además facilita el transporte, el manejo por el usuario, la apertura y la transferencia del material estéril con técnica aséptica, permitiendo una utilización segura de este.

Modelos de empaque

Se reconoce mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la CE:

- a. *Tipo sobre*: para elementos pequeños, redondeados y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.
- b. *Tipo rectangular*: para elementos grandes y pesados (cajas de instrumentos y paquetes de ropa). La apertura se hace sobre la mesa.

c. *Bolsas de papel*: existe un considerado rango de tamaños que requieren plegarse y sellarse con cinta o por sellado con calor por medio de máquinas. Deben ser de papel grado médico, con fuelle que facilite la apertura aséptica, poseer la cara interna satinada, si posee testigo químico impreso, debe ser indeleble al vapor. El adhesivo de las bolsas debe ser resistente a los procesos de esterilización.

d. *Pouch o papel ventana (papel - film)*: consisten en un frente transparente o folio y sellados a un papel, por acción de calor. Los folios pueden estar formados por poliéster y polietileno, o poliéster y polipropileno.

Tamaño del paquete

- Para esterilización por vapor (autoclave): El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm. Si se utilizan paquetes de 25 x 25 x 20 cm, se puede disminuir el tiempo de exposición y el tiempo de secado. En cuanto al peso, no deben superar los 4 kg a 5 kg.

- Para esterilización por calor seco: Las cajas metálicas no deben contener más de 30 piezas. No es recomendable utilizar cajas de aluminio común, ya que éstas a altas temperaturas pueden desprender partículas de aluminio en el instrumental.

Técnicas o procedimientos de armado de paquetes

Tipo sobre

- Posicionar el material diagonalmente en el centro del empaque.
- Colocar el indicador o integrador químico interno en el centro del paquete.
- Doblar la punta que da a la persona que está preparando de tal manera que llegue al centro del paquete cubriendo el artículo.
- Luego realizar un doblez con la punta hacia fuera.
- Doblar los laterales hacia el centro del paquete en forma de sobre, siempre haciendo un doblez en la punta. Realizar el mismo procedimiento en el otro lado de modo que ambas cubran el artículo.
- Completar el paquete levantando la cuarta y última punta hacia el centro del paquete y fechar con cinta indicadora de proceso envolviendo todo el paquete.

- No se debe poner menos de 5 cm de cinta de control.

Tipo rectangular de ropa quirúrgica

- Es importante para el buen desarrollo de las actividades quirúrgicas, que el material quirúrgico textil esté preparado en paquetes que contengan la cantidad de prendas necesarias para el tipo de intervención que se efectuará.
- Teniendo en cuenta que las sábanas, compresas, camisolines son de tal densidad que sirven de obstáculo a la penetración del vapor, se hace conveniente envolver estos elementos en paquetes que no excedan de 30 x 30 x 50 cm. Caso contrario, se envuelven por separado.
- Si los paquetes fueran de mayor tamaño, se corre el riesgo de bloquear el flujo del agente esterilizante dentro del autoclave, impidiendo que el aire se elimine y los paquetes sean esterilizados.

Pouch o papel ventana

- Sólo se deberán llenar las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, ya que sino no se podría efectuar un sellado eficaz, así como existiría el peligro de que el envase explote.
- Recordar que al acomodarlos en la cámara de esterilización, sea el método que fuere, situar la cara de polímero contra la otra de polímero, ya que el intercambio de aire, vapor o gases pasa solo a través del papel.
- Precaución con el sellado: en caso de una muy elevada resistencia del cordón de sellado, puede haber problemas al abrir la bolsa, con posible rotura del folio. No olvidar verificar siempre el cordón de sellado y reducir la resistencia de éste bajando la temperatura de sellado.

Sellado

La finalidad del sellado hermético es mantener después de la preparación, esterilización, almacenamiento y distribución, la esterilidad del contenido de los paquetes antes y durante el

momento de uso. El sellado del paquete deberá ser muy seguro y evitar todo tipo de apertura de los mismos.

Las bolsas de papel se doblarán dos veces y luego se sellarán con cinta adhesiva, la que se colocará en forma vertical al cierre. No se deberán sellar las cajas (metálicas o plásticas) con ningún tipo de cinta adhesiva. El sellado deberá permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas o roturas del material.

Se podrá realizar de acuerdo a las siguientes técnicas:

- Con cintas adhesivas
- Atado con piolines o hilo de algodón
- Doblado manual
- Termosellado

No utilizar para el sellado:

- Ganchos
- Alfileres
- Otros elementos cortantes

Todos estos elementos producen la rotura del envoltorio.

Rotulado

El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser manual o mecánico. El último se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin. El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo, y que las tintas de escritura no manchen el dispositivo de uso médico.

El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre del material.

- Destino (en caso que hiciera falta).
- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Código del responsable.
- Número de lote.
- Cualquier otra aclaración considerada necesaria (fecha de caducidad).

Es decir, todo paquete debe presentar un control de exposición, una identificación o rotulado del contenido, servicio, lote, caducidad e iniciales del operador. La adecuada rotulación del paquete permite una identificación de la carga, almacenamiento, período de caducidad y posibilidades de rastrear los paquetes esterilizados en caso que ocurran problemas de orden técnico con el equipamiento o algún evento infeccioso atribuido a la falla del proceso de esterilización.

Evaluación del proceso de empaque

Los paquetes deben ser sometidos a una evaluación continua para verificar lo siguiente:

- Integridad del material de la capa externa.
- Integridad de los sellos.
- Identificación correcta.
- Viraje del indicador químico.
- Lectura de la fecha de vencimiento.

1.4. Actividades a realizar

- 1.4.1. Realizar el empaque de material tipo sobre.
- 1.4.2. Realizar el empaque de material tipo rectangular.

1.5. Bibliografía

- Acosta-Gnass, S., & De Andrade Stempliuk, V. (2008). *Manual de esterilización para centros de salud.*